

Høyringsvars skjema

Legemiddelgrunndata – analyse av behov og omfang

Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Merk skjemaet med «Saksnummer 22/834», lagre som PDF og send på e-post til postmottak@ehelse.no

Frist: 14. februar 2023

Kryss av for type organisasjon/virksomhet:

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Fylkeskommune/Statsforvalteren
- Kommune/KS
- RHF/Helseforetak
- Fag- og interesseorganisasjoner
- Pasient- og brukerorganisasjon
- Forskning- og utdanningsorganisasjon
- Privat virksomhet/næringsliv
- Privatperson
- Annen enn nevnt ovenfor

Kontaktinformasjon

Navn på virksomheten (statlig etat, kommune, privatperson osv.): Helse Vest RHF, på vegne av foretaksgruppa Helse Vest.

Kontaktperson: Maren Stapnes Ege, seniorrådgivar, Helse Vest RHF

E-postadresse: maren.stapnes.ege@helse-vest.no

Overordna

Dette høyringssvaret er, etter samordning frå Helse Vest RHF, utarbeid av Helse Bergen HF, Sjukehusapoteka Vest HF og Helse Vest IKT i samarbeid. Innspel frå Helse Stavanger HF er også inkludert. Helse Vest RHF stiller seg bak dette høyringssvaret.

Helse Vest støtter at det er fokus på arbeidet for å koma fram til felles legemiddelgrunndata for sektoren og at Helse- og omsorgsdepartementet saman med Direktoratet for e-helse driv prosessen fram for å nå dette.

Helse Vest deltok i arbeidsmøta som vart gjennomført i regi av Direktoratet i 2022 knytt til kartlegging og analyse av behov for grunndata. Arbeidsmøta var nyttige og vel gjennomført med brei deltaking frå sektoren. Vedlegg 1 til høyringa dokumenterer resultatet av kartlegginga på ein god måte.

Overordna er det til tross for dette vår meining at sjølve høyringa kunne vore meir presis og konkret på innhald og på vegen vidare ut frå grunnlaget frå kartlegginga. Helse Vest kjem derfor med eit sett med tilbakemeldingar me håpar kan vera nyttig i det vidare arbeid.

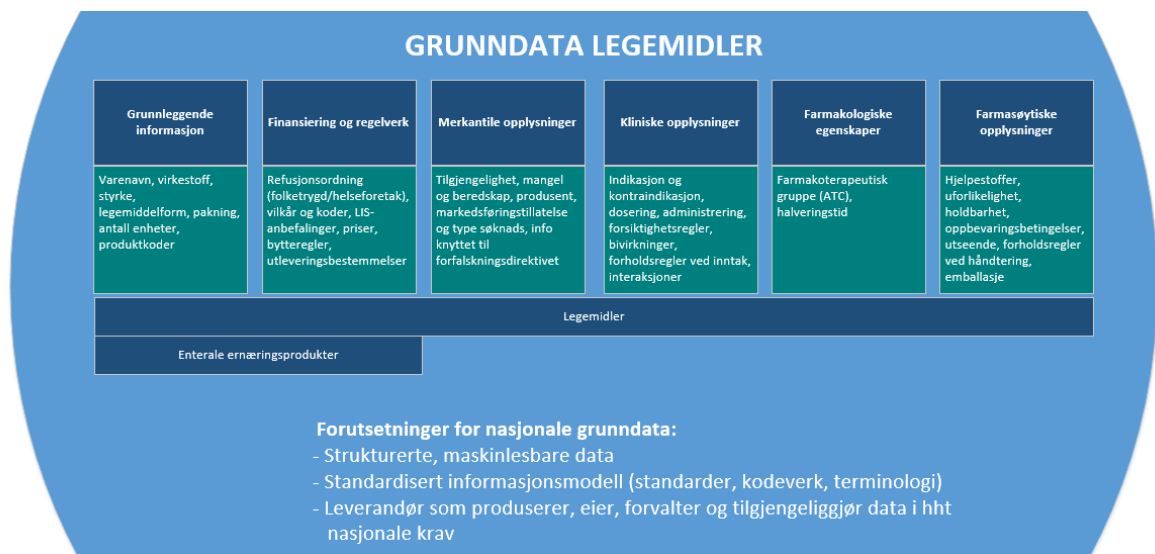
Helse Vest ser fram til det komande arbeidet med å få på plass felles legemiddelgrunndata for heile sektoren og oppfattar at arbeidet allereie er godt i gang. Det er viktig at dette blir sett på som ei nasjonal oppgåve og at det vert sikra kontinuitet i arbeidet. Vidare ser me fram til ein meir detaljert plan på omfang og prioritering av leveransane som sektoren kan gje innspel på

1. Har de tilbakemeldingar på omfanget av legemiddelgrunndata? (kap. 7)

Framstillinga av omfanget av legemiddelgrunndata er på eit overordna nivå og noko upresis slik at det er vanskeleg å fanga kva som eksakt inngår i foreslått omfang. Rett nok er omfanget forsøkt eksemplifisert avsnittet 7.1.1, men dette er også noko upresist og med bruk av «osv.». Det gjer at det er vanskeleg å seia om ein er einig eller om ein meiner at omfanget burde vera annleis. Det er også vanskeleg å sjå at dei kartlagde behova frå vedlegg 1 har vorte omsett til eit veldefinert omfang.

Ein kunne nok ha fått ein betre forståing av foreslått omfang om det òg var skildra kva informasjon som fall utanfor. Høyringsnotatet har heller ikkje gjeve ein presis definisjon eller omgrepsforklaring på omgrepet 'grunndata', noko som også kunne ha gjeve ein betre forståing av omfanget.

Som nemnt innleiingsvis, er vedlegg 1 med innspel frå behovskartlegginga ei god oppsummering av arbeidet og gjev relativ god innsikt i detaljane. Ein del av innhaldet frå denne delen kunne med fordel ha fått plass i kapittel 7 for å gje lesaren betre grunnlag for å svara på høyringa. Helse Vest vil på grunnlag av innhaldet i kapittel 7, samt dokumentasjonen i vedlegg 1 foreslå figuren under som innspel på omfanget av legemiddel grunndata og håpar den kan vera til nytte i det vidare arbeidet. Innhaldet må systematisk detaljerast. Det er også viktig at ernæringsdelen av grunndata ikkje vert gløymt i dette.



Ei av forutsetningane for å tilby legemiddel grunndata er det finns ein eller fleire aktørar som produserer, eig, forvaltar og gjer tilgjengeleg data i høve til nasjonale krav. Har de innspel til slike nasjonale krav?

Krava som skal stillast til dei som skal produsera og forvalta legemiddeldata må definerast. Noko er etablert gjennom dei avtalane som eksisterer i dag knytt til FEST, SAFEST og Farmalogg, men desse må saman med nye krav etablerast på nytt i ein samla framstilling når felles legemiddelgrunndata vert innført.

For legemiddel grunndata må det vera éin aktør som er forvaltar og gjer tilgjengeleg legemiddelgrunndata ut mot sektoren. Dette forutsett et veldefinert ansvar for eit gitt omfang av grunndata for den aktuelle aktøren. Det vil vera naturleg at SLV har denne oppgåva som eit statleg organ innan området. SLV har då ansvaret for sine underleverandørar av data (innhaldsleverandørar) og at krav til underleverandørane er i tråd med dei krava dei sjølv har på seg frå sektoren om høg fagleg standard og ein effektiv forvaltning.

Det må etablerast ein prosess som varetek datakvalitet. Dette inneber å definera kva som er forventa innanfor ulike datakvalitetskriterium for kvart av grunndata og korleis dette skal målast og følgjast opp. Kriteria må definerast saman med konsumentane.

Dei nasjonale krava må vera i tråd med og forvaltast opp mot internasjonale krav som treff området. Tabellen under gjev nokre døme på aktuelle kravområder.

Døme på aktuelle nasjonale kravområder

Krav	Kommentar
Jamleg og føreseieleg oppdatering	Etter veldefinerte avtalar med sektoren knyt til behov og nødvendige oppdateringar. Sektoren må ha informasjon i særskilt god tid ved strukturelle endringar for å sikre at endringar i data som kan påvirke logikk i lokale system kan handterast på ein sikker måte med til dømes utvida testing.
Bruk av standard format på data	Bruk av internasjonale og nasjonale standardar som er kommunisert til sektoren og som er stabile over tid
Kvalitetssikring av data ved endringar	Konsumentane av grunndata må kunne stole på at det har vore ei fagleg kvalitetssikring og forankring av nye grunndata eller endringar
Sikring av integritet på data	Innhald i felles grunndata må vera korrekt, fullstendig, oppdatert og konsistent
Oppetid og stabilitet	Den nasjonale tenesta som leverer grunndata må ha høg oppetid og vera stabil
Sporbarheit av endringar (inkl. kunnskapsgrunnlag)	Konsumentane må lett kunne få informasjon om endringar, samt at historikken må tas vare på
System for handtering av avvik	Det må etablerast tydelege krav til forvaltningsansvar, rutinar for å melde avvik, responstid på tilbakemelding og retting osv.

2. Har de tilbakemeldingar på det vidare arbeidet og eiga rolle i det vidare arbeidet? (kap. 9)

Helse Vest deltek i SAFEST prosjektet, både gjennom fagleg deltaking og i styringsgruppa og har over tid peikt på utfordringane det er med fleire kjelder til legemiddelgrunndata. Sidan dette er viktig for heile sektoren som er involvert i legemiddelkjeda, er det naturleg at det samla arbeidet vert leia nasjonalt der det vert etterspurt ressursar frå aktørane i sektoren til å delta inn i arbeidet.

Når det gjeld det vidare arbeidet, så har ein gjennom allereie utført og/eller pågåande arbeid, eit godt utgangspunkt for å arbeide fram ein felles kjelde for legemiddelgrunndata. Både grunnlaget i FEST og arbeidet med SAFEST, samt DELE prosjektet til SLV er til saman gode utgangspunkt for eit vidare arbeid.

Med utgangspunkt i arbeidet som er gjort og som går føre seg nemnt over, så har me både forventningar til og behov for god framdrift i tida som kjem og ser fram til ein meir detaljert plan på omfang og prioritering av leveransane som sektoren kan gje innspel på.

I tråd med det som er sagt, er det avgjerande at dei ulike initiativa på området i sektoren vert nasjonalt koordinert fram mot ein felles kjelde for legemiddelgrunndata. I tillegg må det sikrast tilstrekkeleg finansiering og at det ein kontinuitet i finansieringa inntil løysinga er på plass og tatt i bruk.

Kap. 7 «Overordnet omfang» beskriv tre område som alle er viktige, men i det vidare arbeidet må det leggjast til rette for at arbeidet med legemiddelgrunndata blir gjennomførleg i praksis. Det må gjerast ei god prioritering av behov basert både på viktighet av behovet og moglegheit til å dekkje dette. Stegvisse leveransar vil nok vere ei god tilnærming til arbeidet.

3. Spesielt for aktørar som ikkje har delteke i samlingane om behovskartlegging: Har de behov knytt til legemiddel grunndata som ikkje er omtalt i vedlegget?

Helse Vest var aktivt deltakande med ei representativ ressursgruppe i behovskartlegginga og deltek og i SAFEST prosjektet.

4. Har de andre innspel og tilbakemeldingar?

Til Samandraget

Sjå kommentarane i dei enkelte kapitla.

Kapittel 1. Innleiing

Ingen kommentarar her

Kapittel 2. Dagens situasjon

Vedrørende figur 1 på side 12.

Figur 1 på side 11 gir, slik me oppfattar figuren, eit noko misvisande bilete av FEST inn mot Sjukehusapoteka og bandasjist. Sjukehusapoteka og bandasjist brukar i dag i hovudsak Farmalogg som sin kjelde til legemiddelinformasjon.

Vedrørande figur 2 på side 12

Det går ikkje klart fram av figur 2 på side 12 om heile vareregisteret til Farmalogg, inkludert handelsvarer, skal inngå i DELE. Dersom dette ikkje er tilfelle, vert teikninga noko misvisande for Sjukehusapoteka og bandasjist, som då framleis også må bruke Farmalogg. Og for apoteksystem må grunndata understøtte både legemiddellogistikk, reseptekspedering og produksjonsstøtte.

Avsnitt 2.3

Vedrørande lista av leveransar frå SAFEST på side 13, så kan det presiserast at det dreier seg om strukturert informasjon på innhald om ernæringsprodukt.

Ref. første setning i avsnitt 2.6 side 14

Legemiddelinformasjon frå FEST vert også brukt av nokre av dei regionale helseføretaka knytt til legemiddellogistikk.

Kapittel 3. Overordna utfordringsbilete

Ref. fyrste setning avsnitt 3.1 side 15.

FEST inneheld ikkje pt. data som understøtter forskrivning av H-resept på ein god måte (forbetringsprosjekt er i gang) og heller ikkje data om godkjent indikasjon for behandling (berre bruksområde). Informasjonen understøttar ikkje forskrivar i tilstrekkeleg grad når resept skal skrivast ut.

Ref. siste setning 3.2 side 15

Det vert opplevd frå tid til annan at Vareregisteret og FEST ikkje er synkronisert.

Ref. avsnitt 3.3 side 15

Vedrørande bruk av standardar

Ei utfordring er at bruk av standardane har vore frivillig (med unntak av e-resept) og det igjen vanskeleggjer samhandling

Vedrørande ulike aktørar sin produksjon av kunnskap

Det bør påpeikast den store jobben som vert utført i kvart enkelt føretak og region for å gje informasjon knytt til knusa/dela/blandbarhet osv. Dette er informasjon som i dag i stor grad er ustrukturert og ikkje utan vidare lèt seg gjenbruka som kunnskaps- og avgjerdsstøtte i elektroniske system. Informasjonen bør strukturast og ivaretakast gjennom ei nasjonal forvaltning.

Ref. avsnitt 3.4 om mangel på normering og føringar bidrar til å hemma utviklingstakta

I avsnittet kan ein trygt tydeleggjera at mangel på eit godt nasjonalt grunndataregister

- sinkar utviklinga av avgjerdsstøtte og bruk av kunstig intelligens i behandlinga
- sinkar digitaliseringstakten i helsevesenet
- medfører lite effektiv bruk av ressursar når ein må etablera og forvalte dette per føretak/aktør.

Kapittel 5. Kategorisering og analyse av innspel frå behovskartlegginga

Vedrørande kapittel 5 side 18 og vidare

Noko kunstig å skilje analysen i arkitekturtema og informasjonstema sidan dette går inn i kvarandre. Det hadde vore meir naturleg å kategorisere det i legemiddelgrunndata og legemiddel støtteinformasjon sidan det i stort dreiar seg om informasjonsarkitektur.

Vedrørande figur 6 Modell for bruk av grunndata på side 19

Figuren er noko misvisande slik me ser det.

1. Prosessdelen syner i hovudsak bruken av legemiddelgrunndata i behandlingsskjeda, medan forsyningskjeda står berre delvis i parentes som system (ERP, Eik) og som ein del av behandlingsskjeda. Dette er vel også ein prosessmodell som syner i første rekkje spesialist-helsetenesta og såleis manglar modellen noko for å vera generisk for sektoren i stort.
2. Farmalogg er pt. også i bruk i tenestedelen sidan sjukehusapoteka i hovudsak forhold seg til Farmalogg for varelogistikk.
3. Verkar noko underleg at Master Data Management er lagt inn på grønt område saman med dei andre tenestene.
4. Kunne også med fordel illustrert DELE sin posisjon i figuren
5. RHF'a manglar som innhaldsprodusentar i figuren, noko avhengig av bredda av informasjon som skal inngå i legemiddelgrunndata(ref. informasjon om blandetabellar, knuse/dele/lokale varer osv.)

I avsnitt 5.2.2. Informasjonstema står det... *“For mange av informasjonstemaene, for eksempel innen grunnleggende egenskaper for legemidler og finansiering, er det ikke mangel på grunndata som er hovedutfordringen.”*

- ➔ Me er ikkje einige i mangelen av grunndata ikkje er ei av hovudutfordringane. Mangelen på grunndata var ein av årsakene til SAFEST prosjektet. Og når det gjeld helseforetaksfinansierte legemidlar er det definitivt manglar knytt til grunndata.

Kapittel 6. Formål med legemiddelgrunndata

I lista over formål står det:

“Formålet med grunndata om legemidler er å ha felles data som skal støtte digitale arbeidsprosesser i helsetenesta relatert til legemidler.”

- Det kan her leggast til at dette inkluderer også informasjon og rettleiing innanfor definerte rammer til pasientar, pårørande og innbyggjarar, ikkje berre i arbeidsprosesser.

Vidare bør formålslista utvidast med:

- legge til rette for legemiddelinformasjon i pasientretta løysingar

Kapittel 7. Omfang av legemiddelgrunndata

Sjå svar på spørsmål 1 i høringa

Kapittel 8. Vurdering

Her vil me påpeika at innhaldsleverandørar er viktige å identifisera og tydeleggjera rolla til knytt til grunndata, som kommersielle leverandørane av innhaldstenester (eks. LTK), leverandørar av legemidler (grossistar, industri osv.), samt andre leverandørar (Farmalogg, sjukehusapotek osv.)

I Avsnitt 8.3 står det.. *“I det vidare arbeidet vil det være nødvendig med en stegvis tilnærming.”*

- Dette er me einig i samtidig som me vil påpeika at rask framdrift er viktig for helseføretaka for å møte dagens utfordringar på området.

Kapittel 9 Anbefalingar om vegen vidare

Helse Vest støttar anbefalinga og vonar om ei rask vidare framdrift. Som nemnt ser me fram til ein meir detaljert plan på omfang og prioritering av leveransane som sektoren kan gje innspel på.

Nokre kommentarar til vedlegg 1:

Ref. 2.3 farmasøytiske opplysningar om legemiddelet

Viktig informasjon å ha med i grunndata:

- Helserisiko ved tillaging/manipulering (HMS)
- Korleis legemiddelet ser ut. Skildring og bilete.

Ref. 2.3.1 Behov

Varenamn som er kjent for å bli forveksla må få betre namngiving nasjonalt for å hindra ny forveksling. T.d. viktig informasjon som skil preparat må stå i byrjinga.